



PCT

特許協力条約に基づいて公開された国際出願

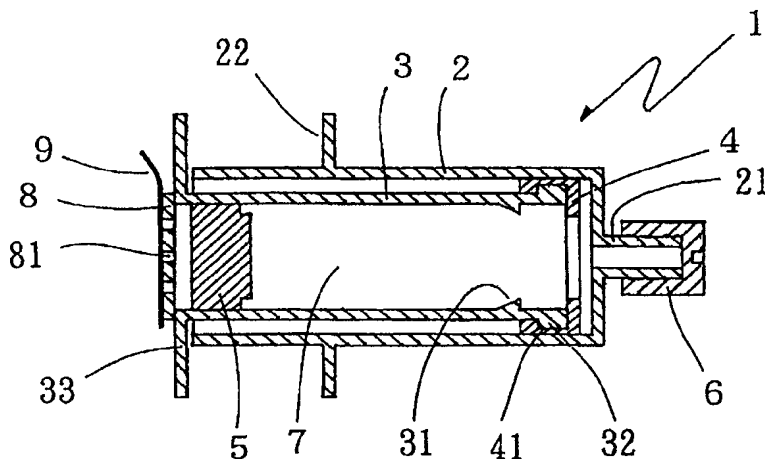
(51) 国際特許分類6 A61M 5/24	A1	(11) 国際公開番号 WO99/06089	(43) 国際公開日 1999年2月11日(11.02.99)
(21) 国際出願番号 PCT/JP98/03415	(22) 国際出願日 1998年7月31日(31.07.98)	(30) 優先権データ 特願平9/208146 1997年8月1日(01.08.97)	(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA)[JP/JP] 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 Tokyo, (JP)
(72) 発明者 ; および	(75) 発明者 / 出願人 (米国についてのみ) 今井正臣(IMAI, Masaomi)[JP/JP] 〒259-0151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa, (JP)	(81) 指定国 JP, US, 欧州特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	添付公開書類 国際調査報告書

(54)Title: MEDICAL CONTAINER

(54)発明の名称 医療用容器

(57) Abstract

A medical container comprising an outer cylinder (2) having a pre-sealed nozzle (21) at the front end thereof and an opening at the rear end thereof, an inner cylinder (3) opened at both ends thereof, inserted at the front end portion thereof through the opening of the outer cylinder (2) and having an outer surface air-tightly slidable with respect to the inner surface of the outer cylinder, and a gasket (5) provided in the inner cylinder and air-tightly slidable with respect to the inner surface of the inner cylinder, the inner cylinder being housed in the outer cylinder with a liquid medicine placed in the inner space of the inner cylinder to enable the medical container to be stored without occupying a large space. The container is used by drawing back the inner cylinder to transfer the slidable gasket (5) in the inner cylinder toward the front end thereof for the purpose of maintaining the volume of the air-tightly kept inner space thereof at a predetermined level, whereby the gasket is positioned at the front end of the inner cylinder (3) and the inner cylinder (3) is moved forward after the nozzle (21) has been unsealed, thus permitting the liquid medicine to be discharged.



(57)要約

先端に予め封止されたノズル（２１）を有し後端に開口部を有する外筒（２）と、両端が開口し外筒の開口部を通じて先端側から外筒内に挿入されるとともに外側面が外筒内壁面を気密に摺動可能である内筒（３）と、該内筒内に設けられ内筒内側面を気密に摺動可能な内筒内ガスケット（５）とを備えた医療用容器である。外筒に内筒が収納され、薬液は内筒内の内部空間に収納されているので場所をとらずに保管ができる。使用に際して、内筒を後退させると、気密に維持された内部空間は体積を一定に保つために摺動可能な内筒内ガスケット（５）を先端方向に移動させ内筒内ガスケットを内筒（３）先端に位置させる。その後、ノズル（２１）の封止を解いてから内筒（３）を前進させると薬液を排出することができる。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AL	アルバニア	FI	フィンランド	LK	スリ・ランカ	SI	スロヴェニア
AM	アルメニア	FR	フランス	LR	リベリア	SK	スロヴァキア
AT	オーストリア	GA	ガボン	LS	レソト	SL	シエラ・レオネ
AU	オーストラリア	GB	英国	LT	リトアニア	SN	セネガル
AZ	アゼルバイジャン	GD	グレナダ	LU	ルクセンブルグ	SZ	スワジランド
BA	ボスニア・ヘルツェゴビナ	GE	グルジア	LV	ラトヴィア	TD	チャード
BB	バルバドス	GH	ガーナ	MC	モナコ	TC	トーゴ
BE	ベルギー	GM	ガンビア	MD	モルドヴァ	TJ	タジキスタン
BF	ブルキナ・ファソ	GN	ギニア	MG	マダガスカル	TM	トルクメニスタン
BG	ブルガリア	GW	ギニア・ビサウ	MK	マケドニア旧ユーゴスラヴィア 共和国	TR	トルコ
BJ	ベナン	GR	ギリシャ	ML	マリ	TT	トリニダード・トバゴ
BR	ブラジル	HR	クロアチア	MN	モンゴル	UA	ウクライナ
BY	ベラルーシ	HU	ハンガリー	MR	モーリタニア	UG	ウガンダ
CA	カナダ	ID	インドネシア	MW	マラウイ	US	米国
CF	中央アフリカ	IE	アイルランド	MX	メキシコ	UZ	ウズベキスタン
CG	コンゴ	IL	イスラエル	NE	ニジェール	VN	ヴェトナム
CH	スイス	IN	インド	NL	オランダ	YU	ユーゴスラビア
CI	コートジボアール	IS	アイスランド	NO	ノールウェー	ZW	ジンバブエ
CM	カメルーン	IT	イタリア	NZ	ニュージーランド		
CN	中国	JP	日本	PL	ポーランド		
CU	キューバ	KE	ケニア	PT	ポルトガル		
CY	キプロス	KG	キルギスタン	RO	ルーマニア		
CZ	チェッコ	KP	北朝鮮	RU	ロシア		
DE	ドイツ	KR	韓国	SD	スーダン		
DK	デンマーク	KZ	カザフスタン	SE	スウェーデン		
EE	エストニア	LC	セントルシア	SG	シンガポール		
ES	スペイン	LI	リヒテンシュタイン				

## 明 細 書

## 医療用容器

## 技術分野

- 5       本発明は予め薬物等を封入しておく医療用容器に関するものである。

## 背景技術

- 従来、粉末注射剤を投与する場合は、バイアルやアンプルに溶解液を加え十分に溶解した後、当該薬液を注射筒内に吸入する準備が必要である。しかし、この操作は煩雑であり、また異物混入の可能性がある。更に開放系で無菌操作を行わなければならないため、細心の注意を払う必要がある。この様な問題を解決するために、予めシリンジ内に薬剤を備えたキットが考えられている。しかし、従来のシリンジに薬剤を封入したタイプの医療用容器は、シリンジ内に薬剤を保存した状態では薬剤の容量に応じてシリンジ内からプランジャーが追い出されるため、キット全体が大きく（長く）なり収納性や保管性に問題がある。そのため多くの利点があるにもかかわらず、かなり制限された部分でしか使用されていないのが実状である。
- 10
- 15

## 20       発明の開示

本発明は上述した問題点を鑑みて収納性や保管性に優れた医療用容器を提供することを目的としている。

この課題は以下の本発明により解決される。

- （１）先端に予め封止されたノズルを有し後端に開口部を有する外筒と、両端が開口し外筒の開口部を通じて先端側から外筒内に挿入されるとともに外側面が外筒内壁面を気密に摺動可能である内筒と、該内筒内に
- 25

設けられ内筒内側面を気密に摺動可能な内筒内ガスケットとを備えた医療用容器。

5 (2) 該内筒の先端は外筒の先端付近に配置されるとともに該内筒内ガスケットは内筒の先端から後端方向に距離をおいて配置されてなる上記(1)に記載の医療用容器。

(3) 外筒内表面、内筒内ガスケット、内筒表面とで形成される空間に薬物が予め封入されている上記(2)に記載の医療用容器。

(4) 該薬物は液剤である上記(3)に記載の医療用容器。

10 (5) 該内筒の先端付近に内筒内ガスケットの後端方向への移動を防止する係止手段を設けてなる上記(1)～(4)のいずれかに記載の医療用容器。

(6) 該内筒の先端付近に内筒内ガスケットの先端方向への移動を防止する係止手段を設けてなる上記(1)～(5)のいずれかに記載の医療用容器。

15 (7) 該外筒内壁面と内筒外側面との摺動が、内筒の先端あるいは先端付近の外側面に設けられた環状ガスケットと外筒内壁面とによって行われるものである上記(1)～(6)のいずれかに記載の医療用容器。

20 (8) 該外筒内壁面と内筒外側面との摺動が、内筒外側面と外筒の後端あるいは後端付近の内壁面に設けられた環状ガスケットによって行われるものである上記(1)～(6)のいずれかに記載の医療用容器。

(9) 該外筒内壁面と内筒外側面との摺動が、内筒外側面および外筒内壁面に設けられた微細な粗面によって行われるものである上記(1)～(6)のいずれかに記載の医療用容器。

25 この医療用容器は外見上、一般に利用されている外筒と先端にガスケットを有するプランジャーとからなる注射器と類似しているが、プランジャーに相当する部分が筒状であり、この筒状の内筒の中に設けられて

いる内筒内ガスケットとで形成される空間部分に薬物等の内容物、好ましくは液剤を充填することができる。この空間部分は外筒内に形成されている。内筒先端より先端側の先端部分等、外筒内の他の空間部分と連続しており一体の空間となっている。従って、この空間部分にも同一の薬物が充填されうる。外筒と内筒はいずれも円筒状であることが好ましい。そして、通常の注射器のプランジャーを引くように内筒を後端方向に移動させると、医療用容器外部の圧力と平衡となるように該内筒内ガスケットが先端方向へ移動し該空間内の体積は一定に保たれる。

内筒を後端方向に移動させるとともに内筒内ガスケットが先端方向に移動し、内筒内ガスケットが内筒の所定の位置まで移動することによりこの動作は完了する。内筒内ガスケットの先端形状を外筒内先端内面と相補的な形状にすると、内筒内ガスケットを内筒より先端側に突出する位置まで移動させたときに後述する内容物を排出する操作において内容物を余すことなく排出することができるので好ましい。

このように外部との圧力の均衡をとる働きを内筒内ガスケットに持たせることにより、内筒内ガスケットの移動に伴って内筒内の内容物を外筒内の先端部分に移動させて内筒先端に移動した内筒内ガスケットにより内容物を排出可能な状態とし、外筒先端の予め封止されているノズルを開口した後、内筒を外筒に対して先端方向に移動することにより内容物を注射や混注等のために医療用容器から排出することができる。なお、内筒内ガスケットがこのように働くためには該空間が気密に保たれていることが重要であるが、本発明において必要とされる気密の程度は、該空間の体積を保とうとする働きにともなう内筒内ガスケットの先端方向の所定位置までの移動を外筒からの気体や液体の侵入によって実質的に妨げられることのない程度であれば良い。内容物が滅菌時や保管中に周囲の影響を受けやすい性質であれば、本発明の医療用容器の各部品の材

質を水蒸気や気体透過性の低いか無いものとするとともに内筒内ガスケットと内筒との気密をより高いものにするかあるいは水蒸気や気体透過性の低いか無い包装材料で本発明の医療用容器を包装することが好ましい。さらに、内容物が酸素の影響を受けやすい場合は脱酸素剤を、湿気の影響を受けやすい場合は吸湿剤を包装材料の内層や中間層とするか包装材料内、あるいは内筒内ガスケット等本発明の医療用容器の部品に収納する等して内容物の保存性を向上させることができる。

本発明の医療用容器のノズルは、予め封止されているがこの封止は公知のいずれの手段を採用しても構わない。例えば、ノズル先端が自ら閉塞した構造（この構造の場合はノズルに環状の薄肉脆弱部と該脆弱部より先端側のねじ切り等による開封部材を設けておくことが好ましい）、ノズル先端にゴム等の膜を接着剤等により貼付けて封止したもの、またキャップをテーパー嵌合やネジ嵌合により装着したものが挙げられる。キャップによって閉塞する場合は、キャップ先端面をゴム等により刺通可能に形成するとキャップを外して注射針のハブと接続できるだけでなくキャップをしたまま両頭針を接続できるので好ましい。そして、本発明の医療用容器は、予めキャップ等によって封止されているノズルにキャップを外して注射針を接続して薬液を患者に注射するかまたは、輸液ラインの三方活栓等に設けられたコネクターにノズルを接続して混注したり、ノズル先端やキャップ先端がゴム膜等の刺通可能部材で封止されている場合、両頭針を接続して輸液バッグや輸液ラインの混注口に薬剤を混注する等して使用される。

内筒を押圧して内容物を排出する際に内容物が充填されている空間を形成している面に内圧がかかるが、内筒内ガスケットの摺動抵抗が低く、内圧に負けて内筒内ガスケットが内筒先端付近から後端方向に移動してしまう場合、これを防止するために内筒内ガスケットの後戻り防止対

策をとる必要がある。この際、たとえば、内筒内ガスケットの内筒先端付近内面に対する選択的な接着性や係合性によっても良いし、内筒側に係合手段を設けるようにしても良く、あるいは内筒と内筒内ガスケットとの凹凸嵌合によっても、内筒先端部を小径に形成し該小径部に内筒内ガスケットを嵌入するような構造によっても良い。

また、本発明の医療用容器における外筒内壁面と内筒外側面との摺動は上述したような気密性を有するものであれば、公知のいずれの手段を採用しても構わない。例えば、環状ガスケットを内筒の先端あるいは先端付近の外側面に設けたり、環状ガスケットを外筒の後端あるいは後端付近の内壁面に設けたり、あるいはこれらの環状ガスケットを両方設けても構わない。環状ガスケットを両方に設けた場合、外筒の環状ガスケットは外筒内壁を露出から保護することができる。この際、外筒の環状ガスケットの摺動抵抗により操作性に影響を及ぼす可能性があるので抵抗が大きくなるように留意する必要がある。また、外筒や内筒をガラス等で形成した場合には外筒内壁面および内筒外側面のそれぞれの摺動部分に微細な粗面を形成し摺り合わせによって気密な摺動を確保しても良い。

本発明の医療用容器を構成する各部品の材質について以下に説明する。外筒（ノズルを含む）および内筒は、ガラス、金属、セラミックス等の無機材料や合成樹脂等が用いられるが内筒を後端方向に移動させたときに外圧に屈して変形せず、内筒内ガスケットの移動を妨げない程度の剛性が必要であり、内容物を確認できる点から透明であることが好ましい。剛性・透明性に加えて成形性の点から熱可塑性合成樹脂の中から材料を選択することが好ましく、射出成形可能な樹脂であればなお好ましい。例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、ポリメチルペンテンー１、ポリブタジエンや環状ポリオレフィン等のポリオレフィ

ンや、エチレン- $\alpha$ -オレフィン共重合体等のオレフィン共重合体、エチレン-ビニルアルコール共重合体、オレフィン系エラストマーやスチレン系エラストマー等のエラストマー、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレートやポリブチレンテレフタレート等のポリエステル、塩化ビニル樹脂、ポリビニルアルコール、ポリビニルアセタール、ポリ酢酸ビニルやエチレン-酢酸ビニル共重合体等のビニル系樹脂、ポリ塩化ビニリデン、ポリスチレン、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、ポリスルホン、ポリアミドイミド、ポリアレート、ポリアリルスルホン、ポリベンゾイミダゾール、ポリカーボネート、ポリエーテル、メタクリル樹脂、ポリフェニレンスルフィド、セルロースプラスチック、アリル樹脂、エポキシ樹脂、フェノール樹脂、ナイロン、ポリアセタール等の熱可塑性樹脂やこれらをブレンドした混合物あるいはラミネートした積層体が挙げられる。また、上述した材料の物性としては封入する薬剤や薬液等の内容物が吸湿性や加水分解性を有するものについては、水蒸気透過率  $5 \text{ g} \cdot \text{mm} / \text{m}^2 \cdot 24 \text{ hr}$  以下の材料が好ましく、酸化劣化しやすいものについては、酸素透過率  $100 \text{ ml} \cdot \text{mm} / \text{m}^2 / 24 \text{ hr} \cdot \text{atm}$  以下の材料が好ましい。また、必要に応じて両方の性質を有する材料を選択できる。なお、上述した水蒸気透過率は水蒸気透過性測定装置（L 80-4000、リッシー社製）を用いて測定温度  $40^\circ \text{C}$ 、RH 90%の条件で、酸素透過率はガス透過性測定装置（GPM-250、GLサイエンス社製）を用いて定圧法、ガスクロ検出で測定した値である。

内筒内ガスケットおよび環状ガスケットの材料としては、特に限定されないが、天然ゴム、イソプレンゴム、ブチルゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、シリコーンゴムのような各種ゴム材の特に加硫処理物、また水素添加スチレン-ブタジエン共重合体、水素添加スチレン-エチレン-ブチレン-スチレンブロック共重合体（以下SEB



Sと称する)等のスチレン系エラストマー、エチレン- $\alpha$ -オレフィン共重合体やプロピレン- $\alpha$ -オレフィン共重合体等のオレフィン系エラストマー、ポリウレタン系エラストマーやポリアミド系エラストマー等の各種熱可塑性エラストマー、あるいはこれらの混合物等があげられる。

5 耐薬品性、薬品不溶性の点からはブチルゴム、シリコンゴム、スチレン系エラストマーが好ましく、本発明の医療用容器を内容物とともに熱滅菌する場合は、耐熱性の点からイソpreneゴム、ブチルゴムあるいはスチレン-ブタジエンスチレンブロック共重合体の加硫物が好ましい。

10 また、ノズル先端やキャップ先端をゴム等刺通可能な部材で閉塞する場合にも上述の材料が使用しうるが、両頭針を穿刺した際に穿刺部から内容物が漏れたりしないよう耐穿刺性の良好なものが特に好ましい。キャップ自体の材質は内筒や外筒に使用しうる材料から適宜選択できるが、キャップがより確実にノズルを封止するためにテーパ嵌合するにしてもネジ嵌合で装着するにしてもノズルとは異なる硬度の材料を選択すると装着時のゆるみが効果的に防止されるので好ましい。

15

なお、内筒内ガスケットまたは／および内筒内側面、外筒内壁面または／および内筒に設けられた環状ガスケット、内筒外側面または／および外筒に設けられた環状ガスケット等、摺動する部分には摺動性を高めるためシリコンオイル等の潤滑剤を塗布しておいたり、摺動する部分

20 にテフロン等摺動抵抗の極めて小さい樹脂をラミネートしておいても良い。

本発明の医療用容器に封入される内容物としては、抗生剤、抗悪性腫瘍剤、アレルギー用剤、ホルモン剤、代謝性医薬品、化学療法剤、血液製剤、生物学的製剤、循環器官作用剤、神経系作用剤、消化器系作用剤

25 、呼吸器官製剤、栄養剤、ビタミン類、ミネラル類、糖類、電解質類等の固形状、粉末状、顆粒状、等の固体剤や液剤である輸液剤や注射剤が

挙げられる。さらに、溶解補助剤、安定剤、保存剤、無痛化剤、乳化剤、懸濁化剤などの添加剤が挙げられる。また、いわゆる薬物といわれるものの他に蒸留水や各種溶媒等も含まれる。

## 5 図面の簡単な説明

第1図は本発明の医療用容器の実施例1にかかる実施形態を示す断面図である。第2図は第1図に示す医療用容器の使用中の断面図である。第3図は第1図に示す医療用容器の使用後の断面図である。第4図は本発明の医療用容器の実施例2にかかる実施形態を示す断面図である。第5図は本発明の医療用容器の実施例3にかかる実施形態を示す断面図である。第6図は本発明の医療用容器の内筒内ガasketの実施例4にかかる実施形態を示す図である。第7図は本発明の医療用容器の内筒内ガasketの実施例5にかかる実施形態を示す図である。

## 15 発明を実施するための最良の形態

以下に図面を参照して本発明の医療用容器を詳細に説明する。

### (実施例1)

第1図に本発明にかかる医療用容器1の断面図を示す。医療用容器1は、主に先端にノズル21と後端に開口部とを有するポリプロピレン製で円筒状の外筒2と、ノズルを閉口するブチルゴム製のキャップ6、そして両端が開口しておりその先端側開口部の外周面にリング状のSEBSおよびポリプロピレンの混合物製の第1ガスケット4が嵌め込まれているポリプロピレン製で円筒状の内筒3と、内筒3内を気密に摺動可能な第1ガスケット4と同材質製の第2ガスケット5から構成される。内筒3は、第1ガスケット4が外筒2内を気密に摺動可能なように外筒2の後端開口部から外筒2内に挿入されている。また、図示しないが、第

1 ガasket 4 の外筒 2 との摺動面および第 2 ガasket 5 の内筒 3 との摺動面には摺動性を高めるためにシリコンオイルが塗布されている。なお各図面において先端側とはノズル 21 の設けられた方向を示し、後端側とは該先端の逆側を示す。

- 5 第 1 図は使用前の状態であり、内筒 3 はその先端が外筒 2 先端付近に位置するとともに、第 2 ガasket 5 は内筒 3 の後端付近に位置しており、それにより形成されるノズル 21 から第 2 ガasket 5 までの間の空間 7 は、ノズル 21 を閉口しているキャップ 6、第 1 ガasket 4 および第 2 ガasket 5、そして外筒先端部内壁面と内筒内側面により形成され気密の状態とされている。空間 7 には図示しないが薬物が封入されている。薬物の状態は前述したように液剤が好ましいが、粉末剤等の固体剤でも使用可能である。空間 7 の体積は、内筒 3 を外筒 2 に対して後端方向に移動させて外筒先端部の空間部分が增大しても第 2 ガasket 5 が先端方向に移動して内筒内の空間部分が減少することにより、一定に保たれている。この作用を利用して、外筒 2 内に挿入された内筒 3 を後端方向に引いて内筒 3 を第 2 図に示す注射動作位置にすると、内筒 3 内のガasket 5 は先端方向へ移動して空間 7 のうち内筒 3 内にある薬物を外筒 2 内に移動させることができる。この注射動作位置にした本発明の医療用容器は、ノズル 21 を開口させた後に内筒 3 を先端方向に押圧することにより薬物を排出できる状態になっている。

- 20 なお、第 1 図の医療用容器 1 には第 2 ガasket 5 の飛び出し防止と衛生状態を保持するためにストッパー 8 を内筒 3 の後端側開口部に設けている。ストッパー 8 は内筒および外筒と同じくポリプロピレン製であるが、前述した内筒および外筒に使用しうる材料のいずれを用いても良いし、第 2 ガasket 5 の飛び出しを防止し衛生状態を保持しうるものであればそれ以外の材料でも構わない。ストッパー 8 には第 2 ガasket

ト 5 の摺動性を良くするために通気孔 8 1 が設けられているが、ストッ  
パー 8 を通気性を有するメッシュ、不織布あるいは多孔質膜などの材質  
で製造した場合には特に必要ではない。ストッパー 8 は内筒 3 と一体に  
成形しても良いが、製造上第 2 ガasket を内筒後端開口から挿入する  
5 ことが多いので、接着剤を用いるか超音波や高周波あるいは加熱により  
接着することが好ましい。無菌状態やより好ましい衛生状態を保持する  
ために使用直前まで剥離可能なシート 9 をストッパー 8 に接着剤を介す  
る等して貼着してある。このシート 9 は、ポリエチレン、ポリプロピレ  
ン等のオレフィン系樹脂、アイオノマー、あるいはポリエチレンテレフ  
10 タレート、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル系樹脂、ポリ  
スチレン、ポリ（４－メチルペンテンー１）、そしてポリアミド等の  
合成樹脂、またはアルミ箔のような金属箔、あるいはこれらをラミネー  
トした積層シートであっても良い。

操作性を向上させるために、内筒 3 の先端部外側面には環状凸部 3 2  
15 が、第 1 ガasket 4 内周面には環状凹部 4 1 が設けられており互いに  
嵌合している。なお、内筒 3 に凹部を設け、第 1 ガasket の一部を該  
凹部内に嵌入させて両者を固定しても良い。さらに内筒 3 の内面にその  
断面が直角三角形状の環状の係止部 3 1 を設けて第 2 ガasket 5 が内  
筒 3 内を先端方向に移動したときにこれを係止している。この係止部 3  
20 1 は、第 2 ガasket が先端方向に移動する際にこれを乗り越えること  
でき、かつ後端方向への移動を防止するよう機能するものであれば、他  
の形状でも構わない。例えば、上述の環状の係止部 3 1 の一部が切り欠  
かれたものでも、また 2 以上の断続的な突条であっても良い。係止部 3  
1 は第 2 ガasket の後端方向への移動を防止するものであるが、第 2  
25 ガasket の先端に設けられた内筒 3 の内径より小径な小径凸部が侵入  
可能に形成された開口を有する第 1 ガasket 4 の先端面小径開口によ

り第2ガスケットがこれ以上先端方向へ移動するのを防止している。また、外筒2および内筒3にはそれぞれ円盤状等任意の形状の指掛け部22、33が一体に設けられている。

次に使用方法について説明する。使用前の状態である第1図に示す医療用容器を使用するにあたっては、まずシート9が設けられている場合はシート9をストッパー8から剥離する。次に、一般に使用されている注射器で吸引操作を行う際にプランジャーを引くように内筒3を引く。内筒3を引いた時の状態を第2図に示す。内筒3を引くと、空間7は閉口されたノズル21、第1ガスケット4および第2ガスケット5により気密の状態にされているため、内筒3を引いても空間7の体積を一定に保つよう第2ガスケット5が内筒3に対して相対的に先端方向へ移動する。そして、第2ガスケット5は係止部31と第1ガスケット4の先端面とによって内筒3の先端部に固定される。なお、係止部31は第1図等 to 示すようにその断面が直角三角形状であり、後端に向かって斜面が設けられているため、これを乗り越えて第2ガスケット5が先端側へ移動可能となっているが、ここから後端側への移動は不可能であり、内筒3押圧時の空間7を形成する壁面に対する内圧を受け応えるようにされている。この時、第2ガスケットの移動にともない内筒3内から空間7がなくなり、外筒2の先端側に空間7が形成され、空間7に封入されている図示しない薬物等の内容物はノズルの閉口を解くことにより、一般に使用されている注射器に吸引した薬液等をプランジャーを押圧してノズルより排出できるのと同様に内筒3を押圧して排出することができる。排出を完了した状態を第3図に示す。

なお、封入された内容物が粉末剤等の固体や粘ちょう性であるなど排出しにくいものである場合は、先端に第2ガスケット5が固定されている状態の内筒3を外筒2内にある程度押し込んだ後、ノズル21から水な

どの溶解液を内筒 3 を引き戻して吸引し粉末剤を溶解させて、内筒 3 を押し込むことによりノズル 2 1 から薬物を容易に押し出すようにすることができ。

(実施例 2)

- 5       本発明の他の実施例を第 4 図に基づいて説明する。実施例 1 の第 1 ガスケット 4 は内筒 3 の先端に設けられているが、本実施例における医療用容器 1 0 は、第 1 ガスケット 1 4 は内筒 1 3 には設けられておらず、外筒 1 2 の後端内面の環状凹部 1 2 3 に嵌め込まれて設けられている。従って、実施例 1 では内筒 3 の先端で第 1 ガスケットを固定するために
- 10   外側面に設けられていた環状凸部 3 2 に相当するものは本実施例では設けられていない。他は実施例 1 と同様の構成である。このように構成することによって、薬物と接触する外筒内壁面が汚染される可能性をより低くできる。

(実施例 3)

- 15       本発明の他の実施例を第 5 図に基づいて説明する。本実施例における医療用容器 5 0 は、実施例 1 の第 1 ガスケット 4 と実施例 2 の第 1 ガスケット 1 4 とをともに備えている他は上記実施例と同様の構成である。すなわち、内筒 5 3 の先端に内筒側第 1 ガスケット 5 4 1 が実施例 1 と同様に設けられ、外筒 5 2 の後端に外筒側第 1 ガスケット 5 4 2 が実施
- 20   例 2 と同様に設けられている。従って、外筒側第 1 ガスケット 5 4 2 によって実施例 2 と同様に薬物と接触する外筒内壁面が汚染される可能性をより低くできるとともに、内筒側第 1 ガスケット 5 4 1 によって内筒の操作が安定して行える。なお、第 1 ガスケットに要求される機能を両第 1 ガスケットに以下のように分担させ、内筒側第 1 ガスケット 5 4 1
- 25   に内容物の漏出防止と内筒の安定支持の機能を持たせるとともに外筒側第 1 ガスケット 5 4 2 に外筒内壁面の汚染防止の機能を持たせつつ、し

かも医療容器 50 が円滑な操作を行えるようにするため、外筒側第 1 ガスケット 542 の摺動抵抗を内筒側第 1 ガスケット 541 に比べて小さくなるように設定することが好ましい。

(実施例 4)

5       本発明の他の実施例を第 6 図に基づいて説明する。本発明の医療用容器の内筒内ガスケットは、上記実施例 1～3 で使用している第 2 ガスケットに代えて次のようなものを使用しても良い。なお、本実施例の内筒内ガスケットを使用する場合は内筒として、先端に内径が縮径した小径部を有するものを用いる。第 6 図に示された内筒内ガスケット 25 は S  
10   EBS とポリプロピレンの混合物製内筒内ガスケット本体 251 とポリプロピレン製内筒内ガスケット芯材 252 とを有し、該芯材 252 には軸方向略中央の外周面に環状フランジ 253 がガスケット本体 251 内側面の環状凹部 255 に一致するように設けられている。また、環状フランジ 253 に対応する内筒内ガスケット本体外周面には上記小径部に  
15   当接する硬質のポリプロピレン製固定リング 254 が装着されている。さらに、該固定リング 254 の上部（先端側）のガスケット本体外側面には環状凹部 256 が設けられており、内容物排出時に内筒先端に設けられている上記小径部とガスケットの弾性および空間内の内圧によって液密に係合するようになっている。

20       この内筒内ガスケット 25 を使用した本発明の医療用容器において、外筒内に収納されている内筒の後退時には、内筒内の後端方向に位置していた内筒内ガスケット 25 は内筒内を内筒内ガスケット 25 底部の外周面拡径部により気密を維持しながら前進するが、このとき内筒内－外筒内間に形成されている空間は外部に対して陰圧となり、それによってガ  
25   スケット本体 251 の先端が空間内方向に引かれて内筒内ガスケット芯材 252 との間の境界部 257 において隙間を生じるとともに、ガスケ

ット本体 2 5 1 の後端は先端に引っ張られるのでフランジ 2 5 3 付近を  
支点にして内筒内ガスケット 2 5 の軸に向かって収縮し、結果、内筒後  
退時における内筒内での内筒内ガスケット 2 5 の前進に際しては内筒内  
ガスケット 2 5 外側面の内筒に対する摺動抵抗が小さくなり、容易に内  
筒先端の環状凸部と係合することができる。なお、本実施例の内筒内ガ  
スケット 2 5 は内筒を後退させすぎても内筒先端の上記小径部に固定リ  
ング 2 5 4 が当接し、内筒内ガスケット 2 5 が空間内に脱落しないよう  
構成されている。

一方、内筒押圧時にも、内筒内ガスケット 2 5 は前進するが、このと  
きは内筒内ガスケット 2 5 はガスケット本体 2 5 1 外側面の環状凹部 2  
5 6 が内筒先端の上記小径部と係合しており、内筒押圧に伴って空間は  
陽圧となる。それによって、ガスケット本体 2 5 1 の先端は後端方向に  
押し潰されるとともにその力はフランジ 2 5 3 付近を支点にして内筒内  
ガスケット 2 5 の軸に対して放射方向に広げると同時に内筒先端および  
その付近の内側面にガスケット本体 2 5 1 を密着させ、内筒と内筒内ガ  
スケットとのシールをより強固なものにする。これにより内筒押圧によ  
って生ずる空間内の内圧はノズル以外から開放されることが確実に防止  
され、内容物がノズル以外から漏出することがなくなる。

(実施例 5)

本発明の他の実施例を第 7 図に基づいて説明する。本実施例にかかる  
内筒内ガスケット 3 5 は、実施例 4 とは内筒内ガスケット 2 5 から固定  
リング 2 5 4 を除くとともに、ガスケット芯材の後端に底部環状フラン  
ジ 3 5 8 を設けている以外は同様である。従って、内筒は実施例 4 で用  
いた内筒と同様の形状のものを使用している。底部環状フランジ 3 5 8  
は、実施例 4 の固定リング 2 5 4 と同じ機能を持っており、内筒内ガ  
スケットの脱落を防止している。



### 産業上の利用可能性

本発明の医療用容器は、従来のシリンジに薬剤を封入したタイプの医療用容器のように、使用前にシリンジ内に薬剤を保存した場合に薬剤の

- 5 容量に応じてシリンジ内からプランジャーが追い出されることがない。  
すなわち使用前の収納性や保管性に優れた効果を示す。従って、保管に  
必要とする空間が小さくて済むので医療経済性に優れるとともに、救急  
医療の場でも、限られた空間に多くの薬剤を保管できる点で従来のプレ  
10 フィルドシリンジより優れており、また投与に要する操作が極めて簡便  
で従来のプレフィルドシリンジと比較しても遜色ないため、アンプル等  
から空のシリンジに吸引してから使用方法よりもまた優れている。

15

20

25

## 請 求 の 範 囲

1. 先端に予め封止されたノズルを有し後端に開口部を有する外筒と、  
両端が開口し外筒の開口部を通じて先端側から外筒内に挿入されるととも  
5 もに外側面が外筒内壁面を気密に摺動可能である内筒と、該内筒内に設  
けられ内筒内側面を気密に摺動可能な内筒内ガスケットとを備えたこと  
を特徴とする医療用容器。
2. 該内筒の先端は外筒の先端付近に配置されるとともに該内筒内ガス  
ケットは内筒の先端から後端方向に距離をおいて配置されてなる請求の  
10 範囲第1項に記載の医療用容器。
3. 外筒内表面、内筒内ガスケット、内筒表面とで形成される空間に薬  
物が予め封入されている請求の範囲第2項に記載の医療用容器。
4. 該薬物は液剤である請求の範囲第3項に記載の医療用容器。
5. 該内筒の先端付近に内筒内ガスケットの後端方向への移動を防止す  
15 る係止手段を設けてなる請求の範囲第1～4項のいずれかに記載の医療  
用容器。
6. 該内筒の先端付近に内筒内ガスケットの先端方向への移動を防止す  
る係止手段を設けてなる請求の範囲第1～5項のいずれかに記載の医療  
用容器。
7. 該外筒内壁面と内筒内側面との摺動が、内筒の先端あるいは先端付  
20 近の外側面に設けられた環状ガスケットと外筒内壁面とによって行われ  
るものである請求の範囲第1～6項のいずれかに記載の医療用容器。
8. 該外筒内壁面と内筒外側面との摺動が、内筒外側面と外筒の後端あ  
るいは後端付近の内壁面に設けられた環状ガスケットによって行われる  
25 ものである請求の範囲第1～6項のいずれかに記載の医療用容器。
9. 該外筒内壁面と内筒内側面との摺動が、内筒外側面および外筒内壁

面に設けられた微細な粗面によって行われるものである請求の範囲第 1  
～ 6 項のいずれかに記載の医療用容器。

5

10

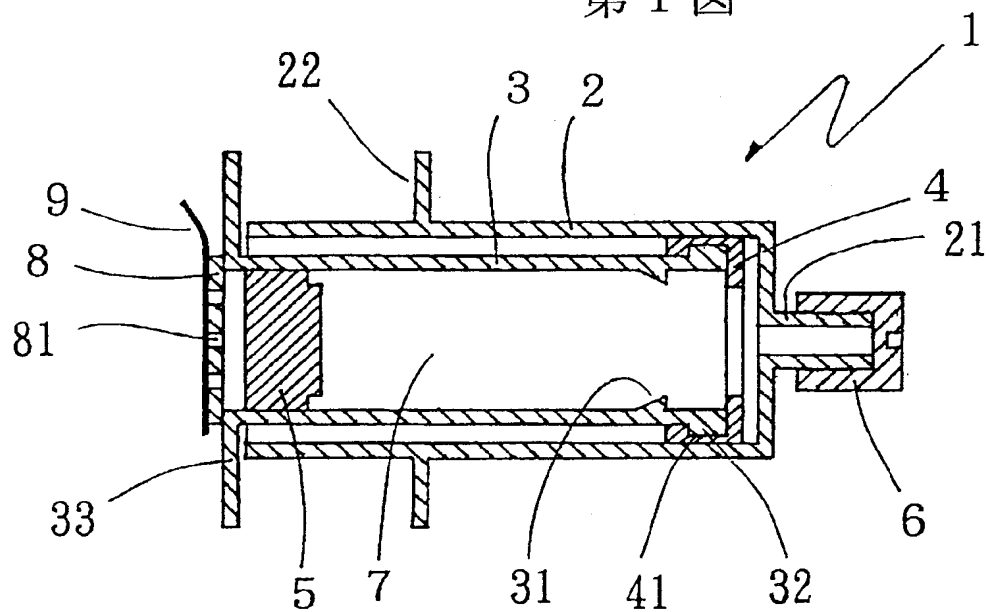
15

20

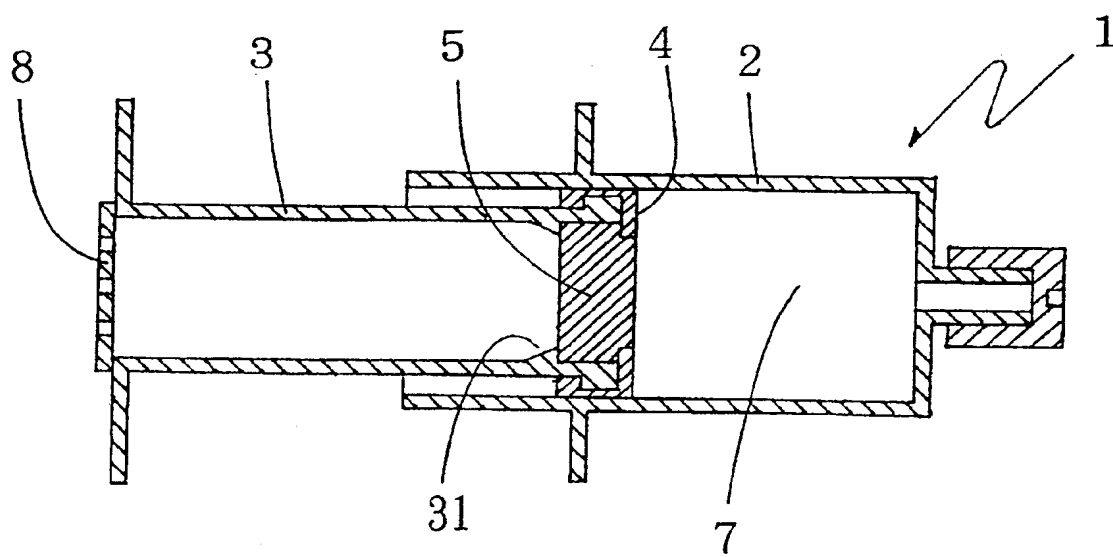
25

1 / 3

第 1 図

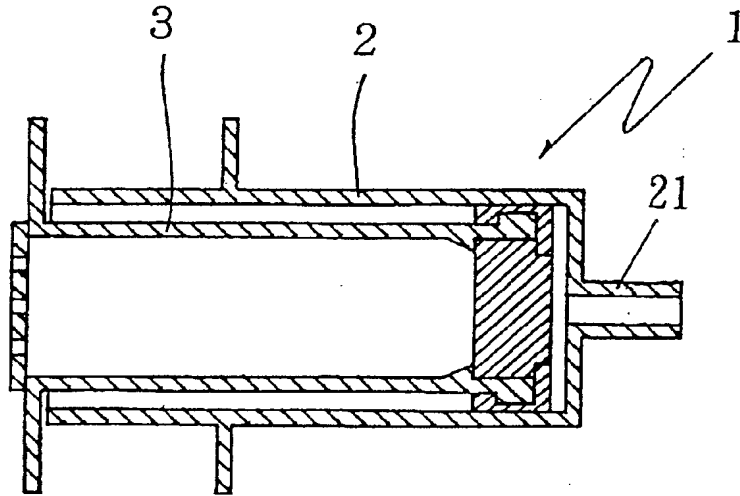


第 2 図

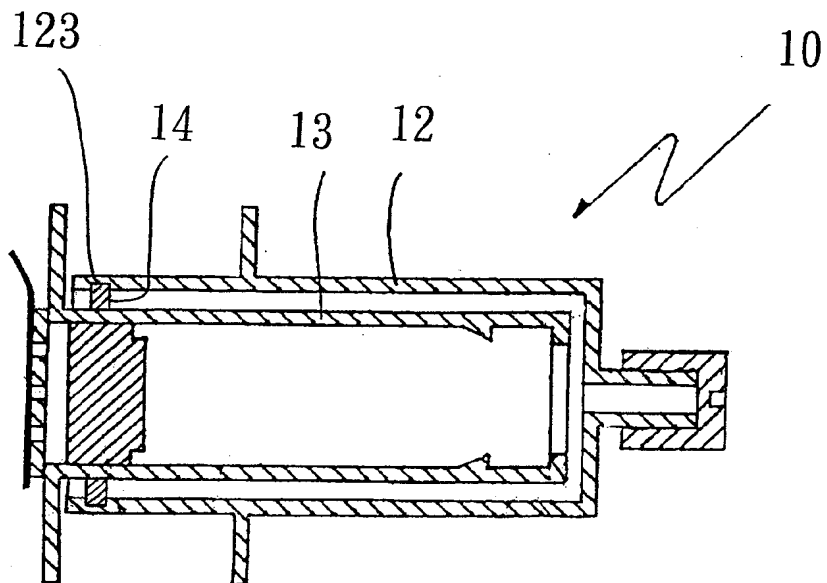


2 / 3

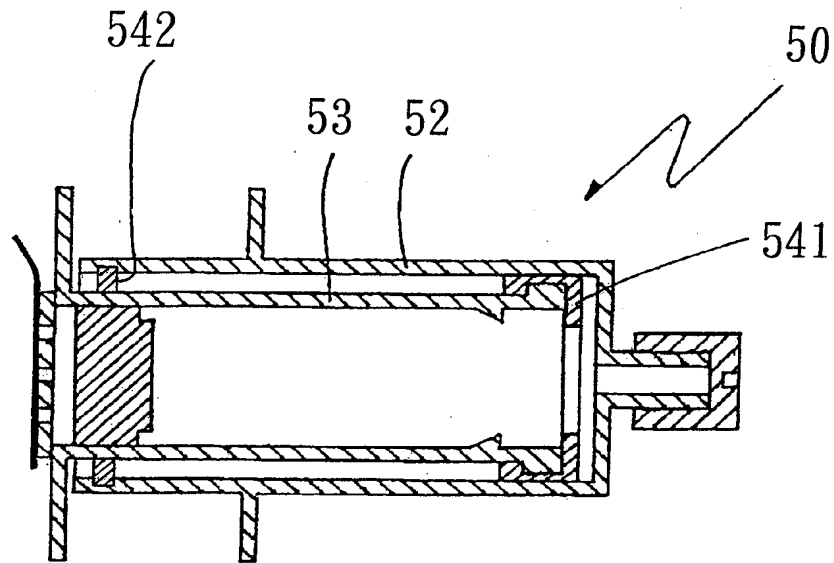
第 3 図



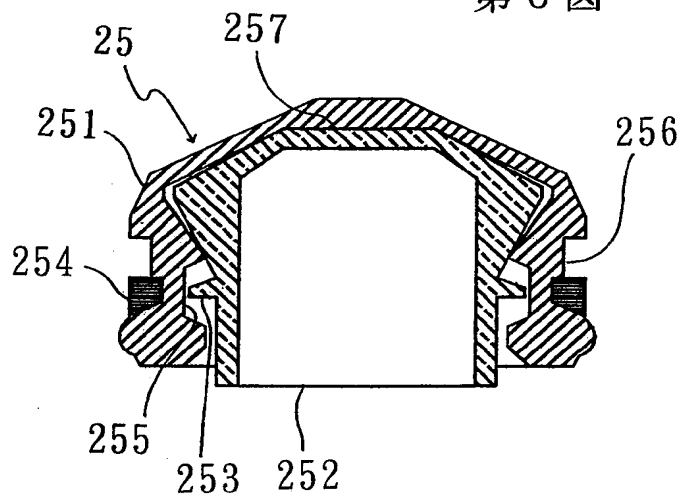
第 4 図



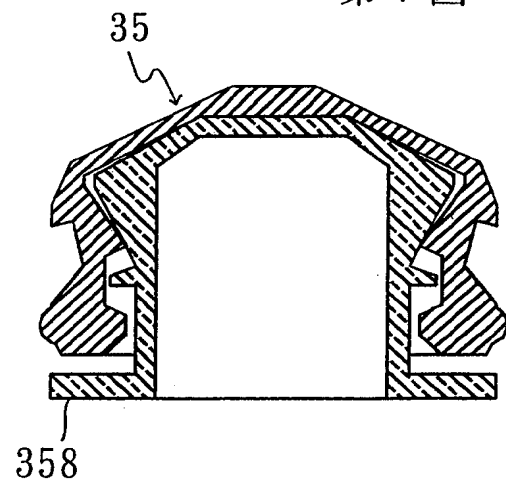
第 5 図



第 6 図



第 7 図



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/JP98/03415

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>6</sup> A61M5/24

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
Int.Cl<sup>6</sup> A61M5/178-5/315

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  
Jitsuyo Shinan Koho 1940-1998 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-1998  
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-1998

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP, 52-55913, Y2 (Terumo Corp.), 16 December, 1977 (16. 12. 77) (Family: none)	1-9
A	JP, 7-124256, A (K.K. Ajinomoto Takara Corp.), 16 May, 1995 (16. 05. 95) (Family: none)	1-9
A	JP, 9-173450, A (Nissho Corp.), 8 July, 1997 (08. 07. 97) & EP, 781567, A2	1-9

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search  
23 October, 1998 (23. 10. 98)

Date of mailing of the international search report  
4 November, 1998 (04. 11. 98)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))		
Int. Cl <sup>6</sup> A61M 5/24		
B. 調査を行った分野		
調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))		
Int. Cl <sup>6</sup> A61M 5/178-5/315		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの		
日本国実用新案公報 1940-1998年 日本国公開実用新案公報 1971-1998年 日本国登録実用新案公報 1994-1998年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP, 52-55913, Y2, (テルモ株式会社) 16. 12月. 1977 (16. 12. 77) (ファミリーなし)	1-9
A	JP, 7-124256, A, (株式会社味の素タカラコーポレーション) 16. 5月. 1995 (16. 05. 95) (ファミリーなし)	1-9
A	JP, 9-173450, A, (株式会社ニッショー) 08. 7月. 1997 (08. 07. 97) & EP, 781567, A2	1-9
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの 「E」 先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日	23. 10. 98	国際調査報告の発送日
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 内田 淳子
		4C 8115 電話番号 03-3581-1101 内線 3454